

Method to maintain breaking resistance of e.g. washing powder tablets etc. with constant automatic adaptation of dosing resp. compacting rollers to compensate for charging variations

Patent number: DE19955196
Publication date: 2001-05-23
Inventor: HEGEL WALTER (DE)
Applicant: KORSCH PRESSEN AG (DE)
Classification:
- **international:** B30B11/00; B30B11/08; A61J3/10
- **european:** B30B11/08, B30B11/00E
Application number: DE19991055196 19991116
Priority number(s): DE19991055196 19991116

Abstract of DE19955196

The method is used in tablet-compacting machines with computer-controlled compacting rollers adjusted by servo motors. During each individual compacting process, the timing of the surface under the compacting force curve is determined, and all values are combined to calculate a sliding average value, which is used as adjustment value for dosing. The RPM of the compacting machine and/or max. compacting force and/or work required to manufacture a tablet, are combined in at least a resulting servo value for dosage adjustment via a fuzzy controller.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 199 55 196 A 1

⑯ Int. Cl.⁷:
B 30 B 11/00
B 30 B 11/08
// A61J 3/10

⑯ Aktenzeichen: 199 55 196.0
⑯ Anmeldetag: 16. 11. 1999
⑯ Offenlegungstag: 23. 5. 2001

⑯ Anmelder:
Korsch Pressen AG, 13509 Berlin, DE
⑯ Vertreter:
Patentanwälte Gulde Hengelhaupt Ziebig, 10117
Berlin

⑯ Erfinder:
Hegel, Walter, 13437 Berlin, DE

⑯ Entgegenhaltungen:
DE 43 15 680 C2
DE 198 28 004 A1
DE 26 23 737 A1
DE 25 50 680 A1
EP 08 73 855 A2
EP 02 04 266 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Verfahren zum Konstanthalten der Bruchhärte von Tabletten
⑯ Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Konstanthalten der Bruchhärte von Tabletten, insbesondere von Waschmitteltabletten oder dgl., auf Tablettiermaschinen mit rechnergesteuert über Stellmotoren verstellbaren Druckrollen.
Die Aufgabe der Erfindung, ein gattungsgemäßes Verfahren zu entwickeln, mit dem die Herstellung von Tabletten in engsten Gewichtsgrenzen und mit deutlich reduzierten Bruchhärteschwankungen gewährleistet wird, wird dadurch gelöst, daß
- von jedem einzelnen Preßvorgang die Fläche unter der Preßkraftkurve im zeitlichen Ablauf ermittelt wird,
- die ermittelten Werte der einzelnen Preßvorgänge zu einem gleitenden Mittelwert berechnet werden,
- der berechnete gleitende Mittelwert als Verstellgröße für die Dosierung eingesetzt wird.

DE 199 55 196 A 1

DE 199 55 196 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Konstanthalten der Bruchhärte von Tabletten, insbesondere von Waschmitteltabletten oder dgl. bei Tablettiermaschinen gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Eine der Hauptforderungen bei der Herstellung von Tabletten ist die Erzielung eines möglichst konstanten Tablettenengewichts. Vorausgesetzt, daß die Tablettensteghöhe konstant ist, ergibt sich eine direkte Korrelation zwischen dem Tablettenengewicht und der notwendigen Preßkraft zur Herstellung der Tablette.

Diese Eigenschaft wird von den meisten Herstellern von Tablettiermaschinen dazu genutzt, um das Tablettenengewicht in engsten Toleranzgrenzen zu halten, indem die Preßkraft zur Regelung der Dosierung als Führungsgröße dient. Kleinste Schwankungen der Preßkraft führen zu unterschiedlichen Dichten innerhalb des Tablettengefüges, was sich wiederum auf die Bruchhärte der einzelnen Tablette auswirkt.

Für einige Anwendungsfälle, zum Beispiel in der Waschmittelin industrie, ist es wichtig, daß die Tabletten nicht nur ein konstantes Gewicht aufweisen, sondern auch eine konstante Bruchhärte, da sie die Auflösezeit während des Waschvorganges bestimmt. Die Tablettenbruchfestigkeit wird im wesentlichen durch die Tablettendichte bestimmt. 25

Für die Steuerung der Preßkraft ist die Hauptdruckstation einer Tablettiermaschine von ausschlaggebender Bedeutung. Die Hauptdruckstationen von Tablettiermaschinen lassen sich auf drei Konstruktionsprinzipien zurückführen, 30 nach denen die Druckrollen in ihrer Position voreingestellt werden können.

Die Verstellung der Druckrollen zueinander hat jeweils eine Änderung der Tablettensteghöhe zur Folge.

Aus der DE-OS 26 23 737 ist eine Drucküberwachung 35 bei Tablettenpressen bekannt, bei der während des Preßvorganges kein Ausweichen der Druckrollen vorgesehen ist. Mit den voreingestellten Druckrollen wird eine Tablette ge preßt, danach geprüft, und bei Erfüllung der vorgegebenen Parameter wird die daraus resultierende aufgetretene und 40 gemessene maximale Preßkraft als Optimalwert festgelegt.

Aus der EP 0 204 266 A1 ist ein Verfahren zur Steuerung der Druckrollen einer Rundläufer-Tablettiermaschine bekannt, bei dem bei Überschreitung einer voreingestellten maximalen Preßkraft ein Ausweichen der Hauptdruckrollen vorgesehen ist. Eine Hauptdruckrolle ist mit einem rechner gesteuerten Steilmotor versehen, mit dem der Abstand zwischen den Hauptdruckrollen zueinander verändert wird, wenn an den Vordruckrollen eine unzulässig hohe Preßkraft 45 gemessen wird. Damit verbunden wird in den meisten Fällen die Presse gestoppt, um den Werkzeugschutz zu gewährleisten.

In der DE-OS 25 50 680 wird eine Einrichtung zur Kontrolle des Gewichts von Tabletten während der Herstellung beschrieben, um das Tablettenengewicht konstant zu halten. Dazu wird die Druckrolle mit einem Pneumatikzylinder verbunden. Der beaufschlagte Druck wird entsprechend den Herstellungsbedingungen der Tablette eingestellt. Die Druckrolle kann, je nach beaufschlagtem Druck im Pneumatikzylinder, im Bedarfsfall eine Ausweichbewegung vornehmen. Der bei der Ausweichbewegung zurückgelegte Weg dient als Regelgröße der Dosierung. Durch die vorhandene Trägheit der Masse kann diese Lösung nur für einen begrenzten unteren Drehzahlbereich eingesetzt werden. Die Einstellung des pneumatischen Druckes am Pneumatikzylinder erfolgt zudem manuell und ist stark von der Erfahrung und dem Geschick des Einstellenden abhängig. Die Qualität der Regelung hängt im wesentlichen von dieser Einstellung 50

ab. Durch das eventuelle Ausweichen der Druckrolle während des Preßvorganges wird als Nebenergebnis eine im Verhältnis zu anderen Verfahren konstantere Dichte erreicht. Nachteilig ist es jedoch, daß dabei Tabletten unterschiedlicher Steghöhe entstehen, was bei einigen Produkten unerwünscht ist.

Es ist weiterhin bekannt, daß ein Zusammenhang zwischen der Druckhaltezeit (Preßkraftverlauf) zur Erstellung einer Tablette und der daraus resultierenden Tablettenhärte 5 besteht (I. M. Newton and al.: "Computer analysis of the relation between tablet strength and compaction pressure", Journal of Pharm. 23 (1971) 19; E. N. Hiestand and al.: "Tensile Strength of Compressed Powders and an Example of Incompatibility as End-Point an Shear Yield Locus", Journal of Pharmaceutical Sciences 63, 605 (1974), S. 73ff.). Die Bruchhärte steht im Zusammenhang mit der Preßkraft und der verwendeten Preßzeit. So kann eine gleiche Tablettenhärte bei kürzeren Preßzeiten erzielt werden, indem der Preßdruck erhöht wird. Diesem Verfahren sind 10 natürliche Grenzen gesetzt. Um also die Druckhaltezeit zu beeinflussen, stehen zur Zeit drei bekannte Verfahren zur Verfügung:

1. Veränderung der Stempelkopfformen, damit ein möglichst großes Plateau entsteht und die Verweildauer des Stempels unter der Druckrolle möglichst lang ist. In der pharmazeutischen Industrie kommen normierte Stempel zur Anwendung. Durch die Änderung der Stempelkopfform können die bereits vorhandenen Stempel nicht mehr benutzt werden. Dadurch entstehen Mehrkosten für die Anwender durch das Bereithalten verschiedener Stempeltypen.
2. Reduzierung der Tischdrehzahl mit dem Effekt, daß die Druckhaltezeit vergrößert wird. Durch die Reduzierung der Tischdrehzahl ergibt sich als Nachteil eine geringere Ausstoßleistung. Dies ist gleichbedeutend mit einer geringeren Produktivität und mit steigenden Kosten.
3. Installation von Druckhalteschienen zwischen der Vor- und der Hauptdruckstation, um somit notfalls Einfluß auf die Druckhaltezeit auszuüben.

Mit diesen Verfahren ist es möglich, auf die Tablettenbruchfestigkeit Einfluß zu nehmen, jedoch nicht auf die 45 Steuerung der Bruchhärteschwankungen. Der Grund für hohe Streuungen ist darin begründet, daß sich kleinste Volumenschwankungen bei konstanter Steghöhe signifikant auf die Bruchhärte auswirken. Die typische relative Standardabweichung beträgt > 15%.

Aus der EP 0 87 38 55 A2 ist es bekannt, bei der Herstellung von Preßlingen aus Hartmetall oder dgl. geteilte Preßwerkzeuge zu verwenden, um den verstellbaren Stempelteil so zu verstehen, daß eine Anpassung an ein aufgezeichnetes und in einem Rechner gespeichertes Kraft-Weg-Diagramm ermöglicht und somit eine möglichst homogene Struktur bei 50 Preßlingen erreicht wird.

Aus der DE 198 28 004.1 ist es weiterhin bekannt, durch die Begrenzung der maximalen Preßkraft während des Komprimierens jeder Tablette durch die Verstellung der 55 Hauptdruckrolle in Abhängigkeit von der Preßkraft während des Preßvorgangs, eine konstante Dichte und eine deutliche Reduzierung der Bruchhärteschwankungen zu erreichen. Als Folge der Verstellung wird nicht nur eine konstante Preßkraft, sondern auch eine Verlängerung der Druckhaltezeit erzielt. Die Druckrolle wird während des Komprimierungsprozesses sowohl in positiver als auch in negativer Richtung verstellt. Die Folge der verlängerten Druckhaltezeit ist auch, daß die Tabletten bei gleicher Ausstoßleistung 60

mit einer geringeren Preßkraft hergestellt werden können.

Versuchsreihen haben gezeigt, daß eine Korrelation besteht auch zwischen der im zeitlichen Ablauf des Preßvorganges gebildeten Fläche unter der Preßkraftkurve und der Bruchhärte einer Tablette.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein gattungsgemäßes Verfahren zu entwickeln, mit dem die Herstellung von Tabletten in engsten Gewichtsgrenzen und mit deutlich reduzierten Bruchhärteschwankungen gewährleistet wird.

Die Lösung der Aufgabe ergibt sich aus den Merkmalen der Ansprüche 1 und 3. Beim erfundungsgemäßen Verfahren wird von jedem einzelnen Preßvorgang die Fläche unter der Preßkraftkurve im zeitlichen Ablauf ermittelt, die ermittelten Werte der einzelnen Preßvorgänge werden zu einem gleitenden Mittelwert berechnet, der berechnete gleitende Mittelwert wird als Verstellgröße für die Dosierung eingesetzt.

Zum Konstanthalten der Bruchhärte von Tabletten ist erfundungsgemäß des weiteren vorgesehen, daß aus der Drehzahl der Tablettiermaschine und/oder aus der maximalen Preßkraft und/oder aus der zur Herstellung der Tablette notwendigen Fläche unter der Preßkraftkurve (notwendige Arbeit) mindestens eine resultierende Stellgröße ermittelt wird, mit der die Dosierung und/oder die Steghöhe verstellt werden.

Der Vorteil des Verfahrens nach der Erfindung besteht insbesondere darin, daß durch die ständige Anpassung der Dosierung bzw. der Druckrollen Chargenschwankungen ausgeglichen werden, so daß eine reproduzierbare Qualität gewährleistet werden kann.

Zweckmäßige Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen beschrieben.

Die Erfindung wird nachfolgend in Ausführungsbeispielen näher erläutert.

Beim Pressen von Tabletten, bei denen die definierte Tablettenbruchfestigkeit von erhöhter Bedeutung ist, um zum Beispiel ein möglichst zuverlässiges und schnelles Auflösen in einem flüssigen Medium und gleichzeitig die Transportfähigkeit sowie das Handling der Tablette zu gewährleisten, spielt es eine große Rolle, die Preßkraft über eine möglichst definierte Druckhaltezeit konstant zu halten.

Es spielt weiterhin eine große Rolle, eine ständige Anpassung der Dosierung bzw. der Druckrollen zu gewährleisten.

Das Verfahren nach der Erfindung sieht dazu vor, anstelle einer Verstellung der Druckrolle bei jedem einzelnen Preßvorgang in positiver oder in negativer Richtung vorzunehmen, die Druckrollen aufgrund des berechneten gleitenden Mittelwertes zu verstellen, wenn der gleitende Mittelwert signifikante Veränderungen anzeigt. Die Verstellung der Druckrollen erfolgt, sobald ein neuer Wert berechnet wurde, aber nicht mehr zeitlich synchron zum Preßvorgang.

Durch die Ermittlung des gleitenden Mittelwertes und seiner Verwendung als Stellgröße können Tendenzen im Preßvorgang frühzeitig erkannt und ihnen entgegengewirkt werden. Es muß nicht mehr auf jeden einzelnen Preßvorgang reagiert werden, der Prozeß kann über mehrere Preßvorgänge hinweg beobachtet werden. Die erforderliche Verstellgeschwindigkeit ist dadurch herabgesetzt.

Auch die Kombination der maximalen Preßkraft und der zur Herstellung der Tablette notwendigen Arbeit (Fläche) kann herangezogen werden. Da die Drehzahl der Maschine als dritte Variable (zeitlicher Verlauf) eine nicht unwesentliche Rolle spielt, ist es ebenfalls möglich, neben der Fläche und der maximalen Preßkraft auch die Drehzahl (als zeitliche Abfolge) als weiteren Regelparameter heranzuziehen. Die beiden oder die drei Werte werden zu einer resultierenden Stellgröße zusammengefaßt (Fuzzy-Regler), die die Dosierung bzw. die Steghöhe verstellt. Es ist auch möglich, die

beiden oder die drei Werte zu zwei resultierenden Stellgrößen zusammenzufassen (Fuzzy-Regler), wobei die eine die Dosierung und die andere die Steghöhe verstellt.

Die Verstellung der Druckrollen bzw. der Dosierung kann elektronisch/motorisch zum Beispiel über Exzenter oder andere Verstellmechanismen erfolgen.

Ein geregeltes magnetisches Feld kann sicherstellen, daß die Verstellung der Position ohne mechanische Einwirkung erfolgt.

10 Die Verstellung ist auch über einen zweiseitig beaufschlagten Zylinder möglich, indem unterschiedliche Drücke auf eine linke und rechte Kammer wirken und durch den Ausgleich eine Verstellung der Druckrolle ermöglichen. Die unterschiedlichen Druckverhältnisse sind somit die Stellgröße.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Konstanthalten der Bruchhärte von Tabletten, insbesondere von Waschmittabletten oder dgl., auf Tablettiermaschinen mit rechnergesteuert über Stellmotoren verstellbaren Druckrollen, dadurch gekennzeichnet, daß

- von jedem einzelnen Preßvorgang die Fläche unter der Preßkraftkurve im zeitlichen Ablauf ermittelt wird,
- die ermittelten Werte der einzelnen Preßvorgänge zu einem gleitenden Mittelwert berechnet werden,
- der berechnete gleitende Mittelwert als Verstellgröße für die Dosierung eingesetzt wird.

25 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der ermittelte gleitende Mittelwert der Flächen unter der Preßkurve als Verstellgröße für die Verstellung der Hauptdruckrollensteghöhe verwendet wird bzw. um die Dosierung mit den bekannten Mitteln zu verstehen.

30 3. Verfahren zum Konstanthalten der Bruchhärte von Tabletten, insbesondere von Waschmittabletten oder dgl., auf Tablettiermaschinen mit rechnergesteuert über Stellmotoren verstellbaren Druckrollen, dadurch gekennzeichnet, daß aus der Drehzahl der Tablettiermaschine und/oder aus der maximalen Preßkraft und/oder aus der zur Herstellung der Tablette notwendigen Fläche unter der Preßkraftkurve (notwendige Arbeit) zu mindestens einer resultierenden Stellgröße zusammengefaßt werden, mit der die Dosierung und/oder die Steghöhe verstellt werden.

35 4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß zur Stellgrößenbestimmung ein Fuzzy-Regler eingesetzt wird.

40 5. Verfahren nach den Ansprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verstellung der Dosierung und/oder der Steghöhe elektronisch/motorisch wie über einen Exzenter, ein geregeltes Magnetfeld, einen zweiseitig beaufschlagten Zylinder vorgenommen wird.

- Leerseite -